Covid-19-vaccins: ethische, juridische en praktische overwegingen

Resolutie 2361 (2021) | Voorlopige versie

Auteur (s): Parlementaire Vergadering

Oorsprong *Debat* van de *vergadering* op 27 januari 2021 (5e vergadering) (zie doc. 15212 , verslag van de Commissie sociale zaken, gezondheid en duurzame ontwikkeling, rapporteur: mevrouw Jennifer De Temmerman). *Tekst aangenomen door de Vergadering* op 27 januari 2021 (5e vergadering).

1 De pandemie van Covid-19, een infectieziekte veroorzaakt door het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2, heeft in 2020 veel leed veroorzaakt. In december waren er wereldwijd meer dan 65 miljoen gevallen geregistreerd en waren er meer dan 1,5 miljoen levens verloren gegaan. . De ziektelast van de pandemie zelf, evenals de volksgezondheidsmaatregelen die nodig zijn om deze te bestrijden, hebben de wereldeconomie verwoest, bestaande breuklijnen en ongelijkheden blootgelegd (ook wat betreft de toegang tot gezondheidszorg), en hebben geleid tot werkloosheid, achteruitgang en armoede.

2 Snelle wereldwijde inzet van veilige en efficiënte vaccins tegen Covid-19 is essentieel om de pandemie in te dammen, gezondheidszorgsystemen te beschermen, levens te redden en de wereldeconomie te helpen herstellen. Hoewel niet-farmaceutische interventies zoals fysieke afstand nemen, het gebruik van gezichtsmaskers, veelvuldig handen wassen, evenals shutdowns en lockdowns, hebben bijgedragen aan het vertragen van de verspreiding van het virus, stijgen de infectiegraden nu weer over het grootste deel van de wereld. Veel lidstaten van de Raad van Europa maken een tweede golf door die erger is dan de eerste, terwijl hun bevolking in toenemende mate "pandemische vermoeidheid" ervaart en zich gedemotiveerd voelt over het volgen van aanbevolen gedrag om zichzelf en anderen tegen het virus te beschermen.

3 Zelfs snel ingezette, veilige en effectieve vaccins zijn echter niet meteen een wondermiddel. Na de feestdagen aan het einde van het jaar 2020 en het begin van 2021, met zijn traditionele binnenbijeenkomsten, zullen de infectiepercentages in de meeste lidstaten waarschijnlijk erg hoog zijn. Bovendien is door Franse artsen zojuist wetenschappelijk een verband vastgesteld tussen buitentemperaturen en de incidentie van ziekten bij ziekenhuisopnames en sterfgevallen. De vaccins zullen ongetwijfeld niet voldoende zijn om de infectiecijfers deze winter aanzienlijk te verlagen - vooral als je er rekening mee houdt dat de vraag op dit moment veel groter is dan het aanbod. Een schijn van een "normaal leven" zal dus zelfs in de beste omstandigheden niet kunnen worden hervat tot op zijn vroegst midden tot eind 2021.

4 Om de vaccins effectief te laten zijn, is hun succesvolle inzet en voldoende opname cruciaal. De snelheid waarmee de vaccins worden ontwikkeld, kan echter een moeilijk te bestrijden uitdaging vormen om vertrouwen in hen op te bouwen. Een rechtvaardige inzet van Covid-19-vaccins is ook nodig om de werkzaamheid van het vaccin te waarborgen. Als vaccins niet voldoende verspreid zijn in een zwaar getroffen gebied van een land, zijn ze niet meer effectief in het indammen van het tij van de pandemie. Bovendien kent het virus geen grenzen en daarom is het in het belang van elk land om samen te werken om te zorgen voor wereldwijde gelijkheid bij de toegang tot Covid-19-vaccins. Vaccinatie-aarzeling en vaccinatie-nationalisme kunnen de tot dusver verrassend snelle en succesvolle vaccinatie-inspanning van Covid-19 doen ontsporen,

5 Internationale samenwerking is daarom nu meer dan ooit nodig om de ontwikkeling, productie en eerlijke en rechtvaardige distributie van Covid-19-vaccins te versnellen. Het Covid-19 vaccinatieplan, ook bekend als COVAX, is het leidende initiatief voor wereldwijde vaccinallocatie. Mede geleid door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Vaccine Alliance (Gavi) en de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), trekt het initiatief financiering aan van de ondertekende landen om het onderzoek, de ontwikkeling en de productie van een breed scala aan Covid -19 vaccins en onderhandelen over hun prijzen. Adequaat vaccinbeheer en logistiek van de toeleveringsketen, waarvoor internationale samenwerking en voorbereidingen door de lidstaten nodig zijn, zullen ook nodig zijn om de vaccins tegen het virus op een veilige en rechtvaardige manier af te leveren. In dit verband,

6 De lidstaten moeten nu al hun immunisatiestrategieën voorbereiden om doses op een ethische en billijke manier toe te wijzen, onder meer door te beslissen aan welke bevolkingsgroepen prioriteit moet worden verleend in de beginfasen wanneer het aanbod krap is, en hoe vaccinatie kan worden uitgebreid naarmate de beschikbaarheid van een of meer Covid- 19 vaccins verbeteren. Bio-ethici en economen zijn het er grotendeels over eens dat personen ouder dan 65 jaar en personen jonger dan 65 jaar met onderliggende gezondheidsproblemen waardoor ze een hoger risico lopen op ernstige ziekte en overlijden, gezondheidswerkers (vooral degenen die nauw samenwerken met personen in risicogroepen).), en mensen die in essentiële kritieke infrastructuur werken, moeten voorrang krijgen bij vaccinatietoegang. Kinderen, zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven, voor wie tot dusver geen vaccin is goedgekeurd, mogen niet worden vergeten.

7 Wetenschappers hebben in recordtijd opmerkelijk werk verricht. Het is nu aan de regeringen om in actie te komen. De Vergadering ondersteunt de visie van de secretaris-generaal van de Verenigde Naties dat een Covid-19-vaccin een wereldwijd publiek goed moet zijn. Vaccinatie moet overal en voor iedereen beschikbaar zijn. De Vergadering dringt er daarom bij de lidstaten en de Europese Unie op aan om:

7.1 met betrekking tot de ontwikkeling van Covid-19-vaccins:

7.1.1 zorgen voor degelijke proeven van hoge kwaliteit die op ethische wijze worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante bepalingen van het Verdrag inzake mensenrechten en biomedische geneeskunde (ETS nr. 164, Oviedo-verdrag) en het aanvullend protocol betreffende biomedisch onderzoek (CETS nr. 195), en waartoe geleidelijk kinderen, zwangere vrouwen en zogende moeders behoren;

7.1.2 ervoor zorgen dat regelgevende instanties die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling en toelating van vaccins tegen Covid-19 onafhankelijk zijn en beschermd tegen politieke druk;

7.1.3 ervoor zorgen dat relevante minimumnormen voor veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van vaccins worden nageleefd;

7.1.4 effectieve systemen implementeren voor het monitoren van de vaccins en hun veiligheid na hun introductie onder de algemene bevolking, ook met het oog op het monitoren van hun effecten op lange termijn;

7.1.5 onafhankelijke vaccincompensatieprogramma's opzetten om compensatie te verzekeren voor onnodige schade en schade als gevolg van vaccinatie;

7.1.6 bijzondere aandacht besteden aan mogelijke handel met voorkennis door farmaceutische leidinggevenden, of farmaceutische bedrijven die zichzelf onnodig verrijken op kosten van de overheid, door uitvoering te geven aan de aanbevelingen in Resolutie 2071 (2015) over de volksgezondheid en de belangen van de farmaceutische industrie: hoe de primaat van belangen op het gebied van de volksgezondheid?

7.1. 7 het overwinnen van de belemmeringen en beperkingen die voortvloeien uit octrooien en intellectuele eigendomsrechten, om de wijdverbreide productie en distributie van vaccins in alle landen en onder alle burgers te waarborgen;

7.2 met betrekking tot de toewijzing van Covid-19-vaccins:

7.2.1 zorgen voor eerbiediging van het principe van billijke toegang tot gezondheidszorg zoals vastgelegd in artikel 3 van het Oviedo-verdrag in nationale vaccinatieplannen, waarbij wordt gegarandeerd dat Covid-19-vaccins beschikbaar zijn voor de bevolking, ongeacht geslacht, ras, religie, legaal of sociaaleconomische status, vermogen om te betalen, locatie en andere factoren die vaak bijdragen aan ongelijkheden binnen de bevolking;

7.2.2 strategieën ontwikkelen voor de rechtvaardige distributie van Covid-19-vaccins binnen de lidstaten, rekening houdend met het feit dat het aanbod aanvankelijk laag zal zijn, en voorbereidingen treffen voor het uitbreiden van vaccinatieprogramma's wanneer het aanbod toeneemt; het advies opvolgen van onafhankelijke nationale, Europese en internationale bio-ethische commissies en instellingen, evenals van de WHO, bij de ontwikkeling van deze strategieën;

7.2.3 ervoor zorgen dat personen binnen dezelfde prioriteitsgroepen gelijk worden behandeld, met speciale aandacht voor de meest kwetsbare mensen zoals ouderen, mensen met onderliggende aandoeningen en gezondheidswerkers, vooral degenen die nauw samenwerken met personen met een hoog risico groepen, evenals mensen die in essentiële infrastructuur en openbare diensten werken, met name in sociale diensten, openbaar vervoer, rechtshandhaving en scholen, evenals degenen die in de detailhandel werken;

7.2.4 de gelijkheid in de toegang tot Covid-19-vaccins tussen landen bevorderen door internationale inspanningen te ondersteunen, zoals de Accelerator Access to Covid-19 Tools (ACT Accelerator) en de COVAX-faciliteit ervan;

7.2.5 onthouden van het aanleggen van voorraden Covid-19-vaccins die het vermogen van andere landen om vaccins voor hun bevolking te kopen ondermijnen, ervoor zorgen dat het aanleggen van voorraden zich niet vertaalt in stijgende prijzen voor vaccins van degenen die een voorraad aanleggen naar degenen die dat niet kunnen, voer audits en due diligence uit om ervoor te zorgen dat snelle inzet van vaccins tegen minimale kosten op basis van behoefte aan marktmacht;

7.2.6 ervoor zorgen dat elk land zijn gezondheidswerkers en kwetsbare groepen kan vaccineren voordat vaccinatie wordt uitgerold naar niet-risicogroepen, en dus overwegen vaccindoses

te doneren of accepteren dat prioriteit wordt gegeven aan landen die dat nog niet hebben kunnen doen daarbij in gedachten houdend dat een eerlijke en billijke wereldwijde toewijzing van vaccindoses de meest efficiënte manier is om de pandemie te verslaan en de daarmee samenhangende sociaaleconomische lasten te verminderen;

7.2.7 ervoor te zorgen dat Covid-19-vaccins waarvan de veiligheid en doeltreffendheid zijn vastgesteld, toegankelijk zijn voor iedereen die ze in de toekomst nodig heeft, door waar nodig een beroep te doen op verplichte vergunningen in ruil voor de betaling van royalty's;

7.3 met betrekking tot het verzekeren van een hoge vaccinopname:

7.3.1. Ervoor zorgen dat burgers worden geïnformeerd dat vaccinatie NIET verplicht is en dat niemand politiek, sociaal of anderszins onder druk wordt gezet om zich te laten vaccineren, als ze dat zelf niet willen;

7.3.2 ervoor te zorgen dat niemand wordt gediscrimineerd omdat hij niet is gevaccineerd, vanwege mogelijke gezondheidsrisico's of omdat hij niet gevaccineerd wil worden;

7.3.3 in een vroeg stadium effectieve maatregelen nemen om desinformatie, desinformatie en aarzeling met betrekking tot Covid-19-vaccins tegen te gaan;

7.3.4 transparante informatie verspreiden over de veiligheid en mogelijke bijwerkingen van vaccins, door samen te werken met sociale mediaplatforms en deze te reguleren om de verspreiding van verkeerde informatie te voorkomen;

7.3.5 transparant communiceren over de inhoud van contracten met vaccinproducenten en deze openbaar maken voor parlementaire en publieke controle;

7.3.6 samenwerken met niet-gouvernementele organisaties en / of andere lokale inspanningen om gemarginaliseerde groepen te bereiken;

7.3.7 overleggen met lokale gemeenschappen bij het ontwikkelen en implementeren van op maat gemaakte strategieën om de opname van vaccins te ondersteunen;

7.4 met betrekking tot vaccinatie Covid-19 voor kinderen:

7.4.1 zorgen voor een evenwicht tussen de snelle ontwikkeling van vaccinatie voor kinderen en het naar behoren aanpakken van veiligheids- en werkzaamheidsproblemen en het garanderen van volledige veiligheid en werkzaamheid van alle vaccins die beschikbaar zijn voor kinderen, met een focus op het beste belang van het kind, in overeenstemming met de Verenigde Staten. Het VN-Verdrag inzake de rechten van het kind;

7.4.2 zorgen voor hoogwaardige onderzoeken, met de nodige zorg voor relevante waarborgen, in overeenstemming met internationale wettelijke normen en richtlijnen, inclusief een eerlijke verdeling van de voordelen en risico's bij de kinderen die worden bestudeerd;

7.4.3 ervoor te zorgen dat naar behoren rekening wordt gehouden met de wensen van kinderen, in overeenstemming met hun leeftijd en volwassenheid; indien geen toestemming van een kind kan worden gegeven, ervoor zorgen dat de overeenkomst in andere vormen wordt verstrekt en dat deze gebaseerd is op betrouwbare en leeftijdsgebonden informatie;

7.4.4 UNICEF steunen bij zijn inspanningen om vaccins van fabrikanten die overeenkomsten hebben gesloten met de COVAX-faciliteit te leveren aan degenen die deze het meest nodig hebben;

7.5 met betrekking tot het bewaken van de langetermijneffecten van de COVID-19-vaccins en hun veiligheid:

7.5.1 zorgen voor internationale samenwerking voor tijdige detectie en opheldering van eventuele veiligheidssignalen door middel van real-time wereldwijde gegevensuitwisseling over ongewenste voorvallen na immunisatie (AEFI's);

7.5.2 vaccinatiecertificaten alleen gebruiken voor het beoogde doel van het bewaken van de werkzaamheid van het vaccin, mogelijke bijwerkingen en ongewenste voorvallen;

7.5.3 hiaten in de communicatie tussen lokale, regionale en internationale volksgezondheidsautoriteiten die AEFI-gegevens verwerken weg te werken en zwakke punten in bestaande gezondheidsdatanetwerken te verhelpen;

7.5.4 geneesmiddelenbewaking dichter bij de gezondheidszorgstelsels brengen;

7.5.5 ondersteunen het opkomende veld van adversomics-onderzoek dat interindividuele variaties in vaccinresponsen bestudeert op basis van verschillen in aangeboren immuniteit,